SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 123

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 27 maggio 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Provincia autonoma di Bolzano

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 maggio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Tavoleto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Tavoleto (Pesaro-Urbino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tavoleto (Pesaro-Urbino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Patrizia Claudia De Angelis è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma addì, 16 maggio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Tavoleto (Pesaro-Urbino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 23 aprile 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Pesaro-Urbino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 27 aprile 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tavoleto (Pesaro-Urbino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Patrizia Claudia De Angelis.

Roma, 11 maggio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A04027

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 maggio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Fragagnano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Fragagnano (Taranto);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Fragagnano (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Adriana Famà è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma addì, 16 maggio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Fragagnano (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in 29 aprile 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 30 aprile 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Fragagnano (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Adriana Famà.

Roma, 11 maggio 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A04028

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 maggio 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 74.225 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 maggio 2016 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 183 giorni con scadenza 30 novembre 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

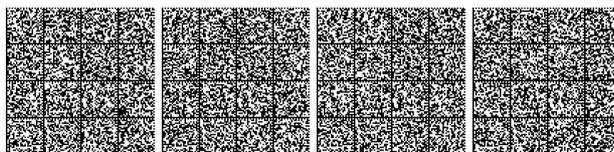
Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 maggio 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 maggio 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

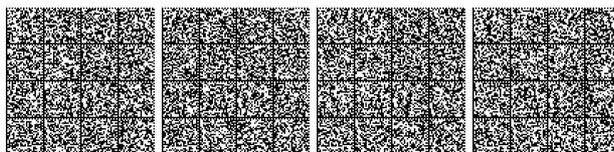
Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato

alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2016

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A04064

DECRETO 24 maggio 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto 23 maggio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.225 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

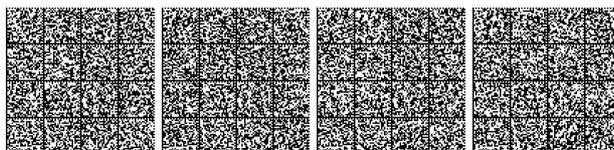
Visto il proprio decreto in data 22 marzo 2016, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro "zero coupon" (di seguito "CTZ"), con godimento 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* di CTZ con godimento 30 marzo 2016 e scadenza 28 marzo 2018. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 maggio 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 maggio 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 maggio 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2018, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2018 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2016

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A04065

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 febbraio 2016.

Assunzione di giovani ricercatori negli enti pubblici di ricerca. (Decreto n. 105).

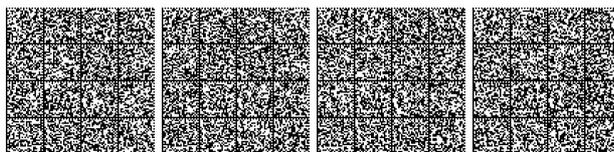
IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» il quale stabilisce che a partire dal 1° gennaio 1999 gli stanziamenti da destinare ai sensi della normativa vigente o di successivi provvedimenti legislativi agli enti e alle istituzioni di ricerca sono determinati con un'unica autorizzazione di spesa ed affluiscono ad apposito «Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero»;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, concernente riordino degli enti di ricerca in attuazione dell'art. 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016) e in particolare il comma 247 dell'art. 1, il quale dispone che «Al fine di sostenere l'accesso dei giovani alla ricerca, l'autonomia responsabile delle università e la competitività del sistema universitario e della ricerca italiano a livello internazionale [...] il Fondo ordinario per il finanziamento degli enti e istituzioni di ricerca è incrementato di 8 milioni di euro per l'anno 2016 e di 9,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017 per l'assunzione di ricercatori negli enti pubblici di ricerca.»;

Visti altresì il comma 249 del medesimo art. 1 della legge n. 208 del 2015, il quale dispone che «L'assegnazione agli enti pubblici di ricerca dei fondi di cui al comma 247 è effettuata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca tenendo conto dei medesimi criteri di riparto del Fondo ordinario per il fi-

nanziamento degli enti e istituzioni di ricerca.» e il comma 250, il quale prevede che «La quota parte delle risorse di cui al comma 247 eventualmente non utilizzata per le finalità di cui ai commi da 247 a 249 rimane a disposizione, nel medesimo esercizio finanziario, per le altre finalità del Fondo per il finanziamento ordinario delle università e del Fondo ordinario per il finanziamento degli enti e istituzioni di ricerca.»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, concernente il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e bilancio pluriennale per il triennio 2016 - 2018»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 482300 del 28 dicembre 2015 di Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016 - 2018 che, nell'ambito della missione n. 17 «Ricerca e innovazione», al programma n. 17 «Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata» prevede al capitolo 7236 piano gestionale n. 1 lo stanziamento per l'anno 2016 del «Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca»;

Visti i Piani triennali di attività (PTA) predisposti dagli enti e che, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo n. 213/2009, «La ripartizione del fondo ordinario per gli enti di ricerca è effettuata sulla base della programmazione strategica e considerando la specifica missione dell'ente nonché tenendo conto dei risultati della valutazione della qualità della ricerca scientifica condotta dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) e di specifici programmi e progetti, anche congiunti, proposti dagli enti.»;

Decreta:

Art. 1.

Assunzioni di giovani ricercatori negli enti pubblici di ricerca

1. A valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 247, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), pari a 8 milioni di euro per l'anno 2016 ed a 9,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017, per l'assunzione di ricercatori negli enti pubblici di ricerca, la disponibilità del capitolo 7236, piano gestionale n. 1, per l'anno 2016 del «Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca», è assegnata a ciascun ente, ai sensi del comma 249 della medesima legge di stabilità 2016, sulla base dei seguenti criteri:

a. 50 unità assegnate in base all'indice di sostenibilità economico-finanziaria calcolato utilizzando il rapporto inversamente proporzionale tra il costo complessivo del personale e l'assegnazione ordinaria agli enti che al 31 dicembre 2015 avevano più di 3 unità di ricercatori di ruolo;

b. 85 unità assegnate in base all'assegnazione della premialità 2014 elaborata per il 70% sulla valutazione della Qualità della Ricerca 2004-2010 (VQR 2004/2010 - Rapporto finale 30 giugno 2013 e Rapporto aggiornato al 30 gennaio 2014 dell'ANVUR), basata sui prodotti attesi, sugli indicatori di qualità della ricerca di area e di struttura utilizzata;

c. 80 unità, di cui 74 unità assegnate in proporzione al numero di ricercatori di ruolo e 6 unità agli enti con meno di due ricercatori di ruolo al 31 dicembre 2015 per garantire un numero minimo di 3 ricercatori.

2. Le quote e i parametri per l'applicazione dei criteri di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* sono contenuti nell'allegato al presente decreto che ne fa parte integrante.

3. Lo stanziamento di 8 milioni di euro per l'anno 2016 di cui al comma 1 viene quantificato, a copertura, in dodicesimi, sulla base di un costo unitario di € 43.867 annui per ciascuna assunzione di ricercatore, comprensivo degli oneri a carico dell'ente.

4. Le assunzioni a valere sulle risorse di cui al presente decreto sono da considerare come posizioni al di fuori della dotazione dell'Ente rispetto alla dotazione organica approvata con il PTA e non sono vincolate al rispetto delle graduatorie vigenti relative a procedure diverse da quelle bandite dall'Ente ai sensi del presente decreto.

5. Ciascun Ente utilizza le risorse assegnate per l'assunzione a tempo indeterminato di ricercatori dando priorità all'ingresso di giovani studiosi di elevato livello scientifico che non facciano già parte dei ruoli di ricercatore a tempo indeterminato degli enti di ricerca, fatta salva la possibilità per i titolari di contratto di ricerca a tempo determinato di accedere alle procedure di selezione. Per giovani studiosi si intende soggetti che abbiano conseguito un PhD da non più di 5 anni. Al fine di favorire la competitività del sistema della ricerca italiana a livello internazionale, i criteri di merito per la selezione dei ricercatori previsti nei bandi sono determinati valorizzando prioritariamente, oltre alla qualità della produzione scientifica, l'aver ottenuto particolari riconoscimenti nazionali o internazionali; l'aver diretto o coordinato progetti di ricerca competitivi nazionali o internazionali e l'aver maturato almeno tre anni di esperienza, a qualsiasi titolo, in centri di ricerca, nazionali o internazionali, pubblici o privati.

6. Le risorse assegnate e non utilizzate, totalmente o parzialmente, secondo quanto riportato nell'allegato, per l'anno 2016, restano nella disponibilità di ciascun ente come assegnazione ordinaria dell'anno. A decorrere dal 2017, tali risorse non saranno consolidate ai predetti enti e saranno assegnate, con la medesima finalità, agli altri enti che hanno completato le assunzioni di cui al presente decreto nel 2016, in misura proporzionale alle assegnazioni ricevute di cui all'allegato.

7. Le assegnazioni e le procedure di assunzione saranno pubblicate sul sito del Ministero.

8. Con successivi decreti dirigenziali si provvederà all'assunzione dei relativi impegni di spesa.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente ufficio per il controllo preventivo di regolarità contabile.

Roma, 26 febbraio 2016

Il Ministro: GIANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1598

allegato
al decreto emanato ai sensi del comma 247 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016)

Ente	asssegnazione ordinaria 2015 in M€	PREMIALITA' 2014 %	**ricercatori di ruolo al 31/12/15**	**CRITERIO a)**	**CRITERIO b)**	**CRITERIO c)**		**assegnazione complessiva**	totali ricrcatori dopo effetti DM	stanziamento 10 dodicesimi arrotondati x 1000 €
Consiglio Nazionale delle Ricerche	506	26	**4519**	**4**	**22**	**56**		**82**	**4601**	**3.051**
Istituto Nazionale di Fisica Nucleare	228	36	**649**	**33**	**31**	**9**		**73**	**722**	**2.716**
Istituto Nazionale Geofisica e Vulcanologia	48	3	**336**	**3**	**2**	**4**		**9**	**345**	**335**
Istituto Nazionale di Astrofisica	77	10	**236**	**8**	**8**	**3**		**19**	**255**	**707**
Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica	18	3	**96**	**1**	**3**	**1**		**5**	**101**	**186**
Istituto Nazionale di Oceanografia e di Geofisica Sperimentale	13	1	**78**	**0**	**1**	**1**		**2**	**80**	**74**
Stazione Zoologica "Anton Dohrn" di Napoli	12	0	**40**	**1**	**0**	**0**		**1**	**41**	**37**
Agenzia Spaziale Italiana	68	19	**0**	**0**	**16**	**0**		**16**	**16**	**595**
Consorzio per l'Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste	7	1	**0**	**0**	**0**	**0**	**3**	**3**	**3**	**112**
Istituto Nazionale di Alta Matematica "Francesco Severi"	2	0	**2**	**0**	**1**	**0**	**0**	**1**	**3**	**37**
Museo storico della Fisica e Centro Studi e Ricerche "Enrico Fermi"	2	1	**1**	**0**	**0**	**0**	**2**	**2**	**3**	**74**
Istituto Italiano di Studi Germanici	1	0	**1**	**0**	**1**	**0**	**1**	**2**	**3**	**74**
			5958	**50**	**85**	**74**	**6**	**215**	**6173**	**8.000**

16A04035

DECRETO 29 marzo 2016.

Revoca del decreto 3 luglio 2012, n. 374/Ric. di ammissione all'agevolazione disposta ai sensi dell'art.14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000 per l'anno 2009, in favore della società SIPA S.r.l. (Decreto n. 593).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E
LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e ss.mm. ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 recante «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'Università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla Società SIPA S.r.l. - Servizi informatici per la pubblica amministrazione (già SETI - Servizi e tecnologie informatiche S.r.l.) il 15 settembre 2009, DM57992, relativa al bando dell'anno 2009 per il progetto di ricerca dal titolo: «Ricerca e sviluppo di un modello di Porta di Dominio per l'interoperabilità Pubblica amministrazione (PA)/ PA e PA/Cittadino/Imprese finalizzato allo scambio e all'erogazione di servizi» per un costo complessivo di € 380.000,00, successivamente ridotto dal Gruppo di Lavoro Art. 14 ad € 218.500,00;

Vista la nota del MIUR del 5 settembre 2011, prot. n. 8415 con cui si comunica che con decreto n. 451/Ric. del 1° agosto 2011 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di € 190.000,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 31 dicembre 2013;

Visto il D.D. n. 374/Ric. del 3 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la Società SIPA S.r.l. - Servizi informatici per la pubblica amministrazione è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari a € 109.250,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con Value Up S.r.l., laboratorio di ricerca inserito nell'Albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 5 settembre 2011, prot. n. 8415 con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005 entro e non oltre il 31 dicembre 2013;

Vista la nota MIUR del 28 luglio 2014, prot. n. 18469, con cui si comunica che la documentazione richiesta con la nota di cui al precedente capoverso, non risulta pervenuta allo scrivente ufficio e che la società avrebbe dovuto trasmettere, entro il termine perentorio di dieci giorni, la predetta documentazione o idonee motivazioni o controdeduzioni ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Vista la nota MIUR del 25 gennaio 2016, prot. n. 1182, con cui si comunica che la documentazione richiesta con la nota di cui al precedente capoverso, non risulta pervenuta allo scrivente ufficio e che la società avrebbe dovuto trasmettere, entro il termine perentorio di quindici giorni, la predetta documentazione o idonee motivazioni o controdeduzioni ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Tenuto conto che la Società SIPA S.r.l. - Servizi informatici per la pubblica amministrazione non ha provveduto a trasmettere al Ministero la documentazione amministrativo-contabile comprensiva dei pagamenti dovuti al Laboratorio Value Up S.r.l.;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 374/Ric. del 3 luglio 2012, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM57992 presentato da SIPA S.r.l. Servizi informatici per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con D.D. del 3 luglio 2012, n. 374/Ric. in favore della Società SIPA S.r.l. - Servizi informatici per la pubblica amministrazione, a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM57992, è integralmente revocata per un importo complessivo pari ad € 109.250,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 29 marzo 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2016
Ufficio controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 1368

16A04034

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 29 aprile 2016.

Modifica dell'allegato tecnico del decreto 6 settembre 2013, recante l'imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e vv., Elba Marina di Campo - Firenze e vv., Elba Marina di Campo - Milano Linate e vv.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

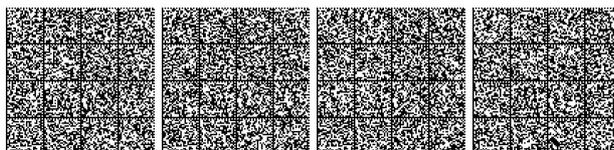
Visto il Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare l'art. 16;

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto, l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei in conformità alle disposizioni del Regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal Regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto il decreto ministeriale n. 328 del 6 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 232 del 3 ottobre 2013, recante «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa», così come modificato dal decreto ministeriale n. 26 del 29 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 41 del 19 febbraio 2014, che ha posticipato la data di entrata in vigore degli oneri medesimi dal 30 marzo 2014 al 26 ottobre 2014;

Viste le note prot. n. 81479 del 8 marzo 2016 e prot. n. 128630 del 7 aprile 2016, con le quali la Regione Toscana, al fine di assicurare un servizio migliore per gli abitanti dell'isola d'Elba, ha chiesto, relativamente alla rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa e limitatamente agli anni 2016 e 2017 nel periodo 1° giugno - 30 settembre, la variazione delle fasce orarie dei voli pianificati per la giornata di venerdì e l'anticipo del volo programmato per venerdì 3 giugno 2016 al giorno di mercoledì 1° giugno 2016;

Vista la nota prot. n. 31447-P del 24 marzo 2013 con cui l'ENAC non ha evidenziato motivi ostativi alle modifiche di cui sopra;

Tenuto conto della nota prot. n. 1882 del 14 aprile 2016, con cui la Direzione generale per gli aeroporti e il trasporto aereo, in considerazione delle preferenze dell'utenza locale rappresentate dalla Regione Toscana relativamente alle fasce orarie dei voli per le rotte suindicate nella giornata del venerdì, ha proposto l'adozione del presente decreto di modifica dell'allegato tecnico del decreto ministeriale n. 328 del 6 settembre 2013;

Decreta:

Art. 1.

L'allegato tecnico al decreto ministeriale n. 328 del 6 settembre 2013 e successive modificazioni, recante «Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 232 del 3 ottobre 2013, è così modificato:

a) al paragrafo 3.1 lettera *c)* dopo le parole «dal 1° dicembre al 15 gennaio.» sono inserite le seguenti: «Esclusivamente per l'anno 2016 il volo in andata ed il volo in ritorno previsto per il giorno venerdì 3 giugno è anticipato al giorno mercoledì 1° giugno»;

b) il paragrafo 3.2 nella parte riguardante le fasce orarie dei voli della rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa è sostituito dal seguente:

«Rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate.

Nel periodo dal 16 aprile al 15 ottobre:

1 volo con partenza nella fascia oraria 8,20 - 10,00 nel giorno di venerdì. Esclusivamente per gli anni 2016 e 2017, nel periodo dal 1° giugno al 30 settembre, il predetto volo sarà operato con partenza nella fascia oraria 16,00 – 17,20;

Nel periodo dal 1° dicembre al 15 gennaio:

1 volo con partenza nella fascia oraria 8,20 - 10,00 nel giorno di venerdì;

Rotta Milano Linate - Elba Marina di Campo.

Nel periodo dal 16 aprile al 15 ottobre:

1 volo con arrivo all'aeroporto di Marina di Campo nella fascia oraria 17,00 - 19,00 nel giorno di venerdì. Esclusivamente per gli anni 2016 e 2017, nel periodo al 1° giugno al 30 settembre, il predetto volo sarà operato con arrivo nella fascia oraria 18,00 - 19,20;

Nel periodo dal 1° dicembre al 15 gennaio:

1 volo con arrivo all'aeroporto di Marina di Campo nella fascia oraria 15,00 - 17,00 nel giorno di venerdì.».

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it

Roma, 29 aprile 2016

Il Ministro: DELRIO

16A04029

DECRETO 16 maggio 2016.

Limitazione all'afflusso e alla circolazione dei veicoli sulle Isole Eolie.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222, dell'8 settembre 1999, con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della Giunta comunale di Lipari (ME) del 3 novembre 2015, n. 54;

Vista la nota prot. n. 32962 del 9 aprile 2016 con la quale l'Ufficio territoriale del governo di Messina esprime parere favorevole all'emissione del decreto;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Siciliana comunicato con nota n. 8812 del 24 febbraio 2016;

Ritenuto comunque urgente ed indilazionabile adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Sono vietati l'afflusso e la circolazione sulle isole del Comune di Lipari, di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nelle isole del Comune stesso, secondo il seguente calendario:

dal 1° giugno 2016 al 31 ottobre 2016 divieto per le isole di Alicudi, Panarea e Stromboli;

dal 1° giugno 2016 al 30 settembre 2016 divieto per le isole di Lipari, Vulcano e Filicudi.

Art. 2.

Nei periodi di cui all'art. 1 sono concesse le seguenti deroghe:

A) ALICUDI - STROMBOLI – PANAREA

1) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento degli esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli appositi stalli dell'area portuale per lo scarico delle merci;

2) per le sole isole di Panarea e Stromboli, ai motocicli e ciclomotori elettrici appartenenti ai proprietari di abitazioni che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana del Comune di Lipari per l'anno 2015, limitatamente ad uno solo dei citati veicoli per nucleo familiare;

3) agli autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

4) ai veicoli delle forze dell'ordine.

B) LIPARI – VULCANO

1) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate all'esterno del perimetro urbano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana per l'anno 2015, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare. L'iscrizione deve essere dimostrata con la relativa cartella esattoriale o certificato rilasciato dal Comune;

2) ai veicoli adibiti al trasporto di cose;

3) agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata; ove tali residenze fossero ubicate all'interno del perimetro urbano di Lipari e Canneto, i proprietari di tali veicoli dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

4) ai caravan e autocaravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni per almeno 7 giorni nei campeggi esistenti, o parcheggi pubblici, o privati, ove esistenti, e lì stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

5) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

6) alle autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

7) agli autobus turistici che, relativamente alla sosta ed alla circolazione, dovranno scrupolosamente attenersi alle ordinanze locali.

C) FILICUDI

1) ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento di esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli stalli autorizzati per lo scarico delle merci;

2) agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

3) agli autoveicoli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata che dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo.

Art. 3.

Sulle isole anzidette possono affluire gli autoveicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

Art. 4.

Al Comune di Lipari è consentito, per comprovate, urgenti e inderogabili necessità, di concedere ulteriori deroghe al divieto di accesso di cui al presente decreto.

Art. 5.

SANZIONI. Chiunque viola i divieti al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 413 a euro 1.656 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 16 dicembre 2014.

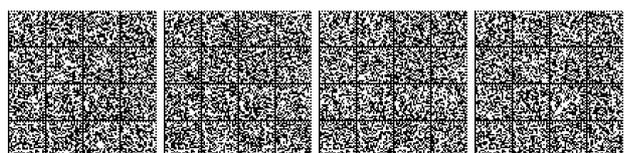
Art. 6.

Il Prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 16 maggio 2016

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, reg. n. 1, foglio n. 1308

16A04062

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione all'estratto della determina V&A n. 2317 del 4 dicembre 2015 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Magnesium Complex».

Estratto determina V&A n. 861/2016 del 10 maggio 2016

Alla determina V&A 2317 del 4 dicembre 2015 di rinnovo dell'AIC del medicinale «FMS*MAGNESIUM COMPLEX» nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, codice AIC n. 044116010, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 3 del 5 gennaio 2016, dopo il paragrafo «Stampati» è aggiunto il seguente paragrafo:

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03916

Integrazione all'estratto della determina V&A n. 2318 del 4 dicembre 2015 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Phaseolus Complex».

Estratto determina V&A n. 860/2016 del 10 maggio 2016

Alla determina V&A 2318 del 4 dicembre 2015 di rinnovo dell'AIC del medicinale «FM*PHASEOLUS COMPLEX» nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, codice AIC n. 043537012, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 3 del 5 gennaio 2016, dopo il paragrafo «Stampati» è aggiunto il seguente paragrafo:

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03917

Integrazione all'estratto della determina V&A n. 2315 del 4 dicembre 2015 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Calcium Fluoratum Complex».

Estratto determina V&A n. 859/2016 del 10 maggio 2016

Alla determina V&A 2315 del 4 dicembre 2015 di rinnovo dell'AIC del medicinale «FMS*CALCIUM FLUORATUM COMPLEX» nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, codice AIC n. 043445016, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 3 del 5 gennaio 2016, dopo il paragrafo «Stampati» è aggiunto il seguente paragrafo:

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03918

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina V&A n. 461/2016 del 9 marzo 2016 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Sandoz».

Estratto determina V&A n. 820/2016 del 3 maggio 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 461 del 9 marzo 2016, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «medicinale: "OXALIPLATINO SANDOZ", nella forma e confezione: "5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 250 mg/50 ml 1 flaconcino, codice AIC n. 040654079», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 68 del 22 marzo 2016:

laddove nell'art. 1 è riportato:

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

leggasi:

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione

Titolare AIC: SANDOZ S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, Codice fiscale 00795170158.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03919

Integrazione all'estratto della determina V&A n. 2316 del 4 dicembre 2015 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Nux Vomica Complex».

Estratto determina V&A n. 858/2016 del 10 maggio 2016

Alla determina V&A 2316 del 4 dicembre 2015 di rinnovo dell'AIC del medicinale «FM*NUX VOMICA COMPLEX» nella forma e confezione: «gocce orali, soluzione» flacone in vetro con contagocce da 30 ml, codice AIC n. 043325012, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 3 del 5 gennaio 2016, dopo il paragrafo «Stampati» è aggiunto il seguente paragrafo:

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Titolare AIC: OMEOPIACENZA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale 01026400331.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A03920

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/849 del 10 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Mebel S.r.l. (codice fiscale n. 04523100651) con sede legale e domicilio fiscale in via C. Tramontano n. 125, 84016 Pagani - Salerno.

Specialità medicinale: ATORVASTATINA MEBEL.

Confezioni;

A.I.C. n. 042772018 - «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 042772020 - «20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 042772032 - «40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse.

Specialità medicinale: LORAZEPAM MEBEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 035838010 - «1 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 035838022 - «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Specialità medicinale: MELEMIB.

Confezioni:

A.I.C. n. 042771016 - «10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 042771028 - «20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 042771030 - «40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse.

Specialità medicinale: RISEDRONATO MEBEL.

Confezione:

A.I.C. n. 042731012 - «35 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/PVC.

Specialità medicinale: SIMEDRAL.

Confezione:

A.I.C. n. 042730010 - «35 mg compressa rivestita con film» 4 compresse in blister AL/PVC.

alla società:

Genetic S.p.a. (codice fiscale n. 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio - Salerno.

Con variazione delle seguenti denominazioni:

da: Atorvastatina Mebel a: Atorvastatina Genetic

da: Lorazepam Mebel a Lorazepam Genetic

da Risedronato Mebel a Risedronato Genetic

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03999

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina JGL».

Estratto determina V&A n. 855/2016 del 10 maggio 2016

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C.: Jadran-Galenski Laboratorij, D.O.O. Ljubljana.

Codice S.I.S. 3563

Specialità medicinale BRIMONIDINA JGL.

Confezione:

A.I.C. n. 043487014 - «2 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml.

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Codice fiscale: n. 1845960159.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04000

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomax».

Estratto determina V&A n. 828/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «FLOMAX», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027244108 - «adulti 700 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 027244110 - «bambini 400 mg supposte» 10 supposte.

Modifiche sostanziali apportate al ASMF della sostanza attiva morniflumato, AP/RP v.01 October 2013, prodotta da Euticals S.A.S, zona Industriale De Laville, 47240 Bon-Encontre, France.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A, 43122 Parma - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04001

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomax».

Estratto determina V&A n. 829/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «FLOMAX», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027244072 - «350 mg granulato per sospensione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 027244096 - «350 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine.

Modifiche sostanziali apportate al ASMF della sostanza attiva morniflumato, AP/RP v.01 October 2013, prodotta da Euticals S.A.S, zona Industriale De Laville, 47240 Bon-Encontre, France.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A, 43122 Parma - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04002

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flomax»

Estratto determina V&A n. 827/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale FLOMAX, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027244058 - «350 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 027244060 - «700 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 027244084 - «700 mg compresse» 30 compresse,

modifiche sostanziali apportate al ASMF della sostanza attiva morniflumato, AP/RP v.01 October 2013, prodotta da Euticals S.A.S, zona industriale De Laville, 47240 Bon-Encontre, France.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04003

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Subunità»

Estratto determina V&A n. 769/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025984257 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 fiala 0,5 ml;

A.I.C. n. 025984269 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984271 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite 0,5 ml con ago da 23 g 1;

A.I.C. n. 025984283 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago 25 g 1;

A.I.C. n. 025984295 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g 1;

A.I.C. n. 025984321 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984333 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 25 g (5/8");

A.I.C. n. 025984384 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago da 25 g 5/8".

Da: Definizione della dimensione del lotto di DS: 450.000 uova che consentono la raccolta di circa 420.000 uova al giorno.

A: Definizione della dimensione del lotto di DS: 532.000 uova che consentono la raccolta di circa 500.000 uova al giorno.

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528), con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1 - 53100 Siena (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04004

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Propafenone Ratiopharm»

Estratto determina V&A n. 771/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z Aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva, relativamente al medicinale PROPAFENONE RATIOPHARM, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 034123012 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse, aggiornamento dell'ASMF della sostanza attiva propafenone cloridrato del produttore approvato, parte aperta e parte ristretta. L'ASMF è aggiornato con la versione di marzo 2016.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH, con sede legale e domicilio in Graf-Arco Strasse 3, D89079 - ULM (Germania).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04005

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Stillergy» e «Stilla Decongestionante».

Estratto determina V&A n. 576/2016 del 24 marzo 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale ai medicinali «STILLERGY» e «STILLA DECONGESTIONANTE», nelle forme e confezioni:

STILLERGY

AIC n. 034450015 - «0,05% + 0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

AIC n. 034450027 - «0,05% + 0,3% collirio, soluzione» flacone 8 ml;

AIC n. 034450041 - «0,05% + 0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0.3 ml;

STILLA DECONGESTIONANTE

AIC n. 015001011 - «0,05% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

AIC n. 015001023 - «0,05% collirio, soluzione» flacone 8 ml;

AIC n. 015001074 - «0,05% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml,

aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo (Tetrizolina cloridrato), come di seguito riportato:

Da:	A:
3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Tetrizolina cloridrato	3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Tetrizolina cloridrato
S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone, 50066 Reggello (Firenze), Italy	S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone, 50066 Reggello (Firenze), Italy PCAS S.A. 23, rue Bossuet, Z.I. de la Vigne aux Loups F-91160 LONGJUMEAU, France produzione: PCAS Finland Oy Messukentänkatu 8 20210 Turku Finland Versione ASMF con codice deposito AIN/2015/1060 di giugno 2015 e aggiornamento di dicembre 2015

Titolare AIC: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xylocaina».

Estratto determina V&A n. 772/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: n. 1 A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente, n. 1 B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, n. 5 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, n. 5 B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, n. 1 B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, n. 2 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, n. 1 B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, n. 1 B.II.d.2.b Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo, n. 2 B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto Finito - Altre modifiche di una procedura di prova, n. 1 B.II.e.6.b Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del

prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago - Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto, n. 5 B.III.2.c Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro - Modifica delle specifiche nel passaggio dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea, n. 2 B.II.a.3 *z)* Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Altra variazione, n. 1 B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, n. 3 B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito – Altra variazione, n. 1 B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, n. 1 B.II.f.1.e) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifica di un protocollo di stabilità approvato, n. 1 B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, n. 1 B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, n. 1 B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, n. 3 B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), n. 1 B.II.b.2 *c)* 2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove; n. 1 B.II.e.1 *b)* 2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Modifica del tipo di contenitore - Medicinali sterili, relativamente al medicinale «XYLOCAINA», nelle forme e confezioni:

AIC n. 004535011 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 50 ml

DA	A
3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale	**3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale** Modifica della composizione del prodotto finito
3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale PIERREL S.p.A. Strada Statale Appia 46/48 – Capua (CE), Italia *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.* CIT S.r.l. Via Primo Villa 17 20040 Burago di Molgora (MB) Italia Confezionamento secondario.	**3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale** **Recipharm Monts** **Usine de Monts,** **18, rue de Montbazon,** **F-37260, Monts** **France** *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti* ~~CIT S.r.l.~~ ~~Via Primo Villa 17~~ ~~20040 Burago di Molgora (MB)~~ ~~Italia~~ ~~Confezionamento secondario.~~
3.2.P.3.2 Formula di fabbricazione del prodotto finito **700 L**	**3.2.P.3.2 Formula di fabbricazione del prodotto finito** **2400 L**

3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo **Sterilizzazione terminale** Sterilizzare i flaconi preriempiti per 20 minuti in autoclave alla temperatura di 121°C	**3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo** **Sterilizzazione terminale** **Sterilizzare i flaconi preriempite in autoclave in un range di temperatura tra i 121°e 125°C in modo da raggiungere F0 > 15 per un tempo minimo di 15 minuti.** Altre modifiche al processo di produzione, alle prove in corso di fabbricazione ed ai limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.
3.2.P.5.1 Specifiche **- Al rilascio:** Aspetto: flaconi in vetro incolore di tipo I, chiusi mediante ghiera di alluminio top cap blu e tappo grigio in gomma clorobutilica, contenenti una soluzione limpida e incolore libera da impurezze visibili. Identificazione Lidocaina HCl: -TLC positiva -HPLC positiva **Titolo Sodio Cloruro: 5.4- 6.6mg/ml** Titolo Lidocaina HCl (HPLC) 19.0 – 21.0 mg/ml Identificazione Metil-p-idrossibenzoato - TLC Positiva -HPLC Positiva Metil-p-idrossibenzoato (HPLC) 0.90 -1.10mg/ml Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA ≤ 4.0 µg/ml - Singola impurezza sconosciuta ≤ 0.2% area Impurezze totali ≤ 1.0% area Volume estraibile non meno 50.0ml pH 5.0 – 7.0 Distribuzione granulometrica delle particelle -Particelle con diametro ≥ 25µm: Max 600/flacone - Particelle con diametro ≥ 10µm Max6000/ flacone SterilitàSterile	**3.2.P.5.1 Specifiche** **- Al rilascio:** Aspetto: **soluzione limpida incolore**; Identificazione Lidocaina HCl: -**IR** identificazione positiva -HPLC identificazione positiva **Sodio (identità) : Positiva** **Titolo Sodio: 2.1 a 2.7 mg/ml** Saggio Lidocaina HCl (HPLC) 19.0– 21.0 mg/ml (**calcolata come sostanza anidra**) Identificazione Metil-p-idrossibenzoato - HPLC identità positiva Metil-p-idrossibenzoato (HPLC) **0.9 -1.1mg/ml** Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA not more than 4.0 µg/ml - Singola impurezza non specificata not more than 0.2% area - Impurezze totali not more than 1.0% area pH 5.0 – 7.0 **Contaminazione particellare:** **Particelle visibili: conforme Ph Eur** **Particelle Sub-visibili: conforme Ph Eur** SterilitàSterile (Ph.Eur) Endotossine batteriche Max **0.56EU/ml Lidocaina HCl (corrispondente a NMT 14EU/500mg di**

Endotossine batteriche Max 1.1EU/mg Lidocaina HCl **- Alla stabilità:** Aspetto della soluzione: flaconi di vetro incolori di tipo I, chiusi mediante ghiera di alluminio top cap blu e tappo grigio in gomma clorobutilica, contenenti una soluzione limpida e incolore libera da impurezze visibili. Titolo Lidocaina HCl (HPLC) 19.0 – 21.0 mg/ml Metil-p-idrossibenzoato (HPLC): 0.90 -1.10mg/ml Titolo Sodio Cloruro: 5.4- 6.6mg/ml Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA ≤ 4.0 µg/ml - Singola impurezza sconosciuta ≤ 0.2% area - Impurezze totali ≤ 1.0% area pH 5.0 – 7.0 Distribuzione granulometrica delle particelle* -Particelle con diametro ≥ 25µm: Max 600/flacone - Particelle con diametro ≥ 10µm Max6000/ flacone Sterilità* Sterile Endotossine batteriche* Max 1.1EU/mg Lidocaina HCl * All'inizio e al termine degli studi di stabilità	**lidocaina HCl)** - **Alla stabilità:** Aspetto della soluzione: soluzione limpida, incolore Titolo Lidocaina HCl 19.0 – 21.0 mg/ml (**calcolata come sostanza anidra**) Metil-p-idrossibenzoato (HPLC): **0.9 -1.1**mg/ml Impurezze (HPLC) - 2,6 - DMA not more than 4.0 µg/ml - Singola impurezza non specificata not more than 0.2% area - Impurezze totali not more than 1.0% area pH 5.0 – 7.0 **Contaminazione particellare:** **Particelle visibili: conforme Ph Eur** **Particelle Sub-visibili*: conforme Ph Eur** Sterilità* Sterile (Ph.Eur) *All'inizio e al termine degli studi di stabilità
3.2.P.5.2 Procedure analitiche	**3.2.P.5.2 Procedure analitiche**
Identificazione Lidocaina HCl: -TLC Identificazione Metil-p-idrossibenzoato: - TLC Identificazione Lidocaina HCl e metil-p-idrossibenzoato, titolo Lidocaina HCl e metil-p-idrossibenzoato e impurezze: -HPLC	Identificazione Lidocaina HCl - IR spettrometria Identificazione Lidocaina HCl e metil-p-idrossibenzoato, titolo Lidocaina HCl e metil-p-idrossibenzoato e impurezze: -HPLC 2,6 – Dimetilanilina: -HPLC
3.2.P.7 Sistema di chiusura del contenitore Tipo di materiale: Flacone in vetro classificato come Tipo I in accordo con F.U. IX Ed. pag 435; Tappo in gomma cloro butilica Ghiera in alluminio top cap blu	**3.2.P.7 Sistema di chiusura del contenitore** Tipo di materiale: Flacone in vetro borosilicato trasparente classificato come Tipo I in accordo con Ph. Eur; Tappo in gomma bromo butilica Tappo in alluminio con sigillo bianco flip-off

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, Via Ludovico Il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropur 600UI - 1200UI».

Estratto determina V&A n. 809/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: Aggiunta del sito BioReliance Limited, UK per l'effettuazione, tramite Real Time PCR, dei test di rilevazione dei contaminanti virali nella sostanza attiva.

Modifiche editoriali relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/0606/002-003 /II/055/G

Titolare AIC: Ferring S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04008

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determina V&A n. 770/2016 del 22 aprile 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.3.c) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un principio attivo biologico/immunologico, relativamente al medicinale «INFLUPOZZI ADIUVATO », nelle forme e confezioni:

AIC n. 034377010 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

AIC n. 034377022 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml;

Da:

definizione della dimensione del lotto di DS: 450.000 uova che consentono la raccolta di circa 420.000 uova al giorno;

a:

definizione della dimensione del lotto di DS: 532.000 uova che consentono la raccolta di circa 500.000 uova al giorno.

Titolare AIC: Seqirus S.r.l. (codice fiscale 01391810528) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivor»

Estratto determina V&A n. 810/2016 del 3 maggio 2016

Medicinale: IVOR.

È autorizzata la seguente variazione B.II.d.1.e: nuovi limiti di specifica per la densità del prodotto finito: 1,085 - 1,175 g/ml relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: ES/H/0106/003/II/034.

Titolare AIC: Sigma TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard»

Estratto determina V&A n. 811/2016 del 3 maggio 2016

Medicinale: ELIGARD.

È autorizzata la seguente variazione: aggiunta di un liofilizzatore alternativo,ulteriori modifiche al processo di produzione, modifica delle dimensioni dei lotti e aggiunta di nuovi limiti di test, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Tipologia: B.II.b.3 *b)* B.II.b.3 *a)* B.II.b.3 *z)* B.II.b.4 *z)* B.II.b.5 b)

Procedura: DE/H/0508/002-003/II/058/G.

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seretide»

Estratto determina V&A n. 812/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: introduzione dell'Environmental Risk Assessment (ERA) ed aggiornamento dell'overview nonclinica relativamente alla specialità medicinale SERETIDE ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0169/001-003/II/086

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a.

Tipologia: C.I.z

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nelle *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tatig» e «Zoloft»

Estratto determina V&A n. 813/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: approvazione del disegno dell'analisi ad interim relativamente allo studio Sprites, con l'assunzione che venga completato con l'analisi 3; accettazione dell'estensione della time-table ad agosto 2016 per la presentazione dell'Annual Update relativamente alle specialità medicinali TATIG e ZOLOFT ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/xxxx/WS/153

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Hikma»

Estratto determina V&A n. 814/2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale GRANISETRON HIKMA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/1872/001-002/II/011

Titolare AIC: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A

Tipologia: C.I.11.b)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glaubrim»

Estratto determina V&A n. 815 /2016 del 3 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.4 *d)* Aggiunta di un batch size da 250 L relativamente alla specialità medicinale GLAUBRIM ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/2110/01/II/12

Titolare AIC: Farmigea S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto determina V&A n. 854/2016 del 10 maggio 2016

Procedura EU numero SE/H/0251/001-004/II/101

Medicinale: LUCEN.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Tipo II: C.I.11.b)

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan per esomeprazolo (Versione n. 11)

Titolare AIC: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a. - codice fiscale 00408570489

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbetens».

Estratto determina V&A/848 del 10 maggio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & CO. S.p.a. (codice fiscale n. 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in Via Bolognese n. 250, 51020 - Pistoia (PT).

Medicinale IRBETENS.

Confezione A.I.C. numeri:

041888013 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

041888025 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

041888037 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse,

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale n. 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in Via Conca d'Oro, 212, 00141 - Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acido Zolendronico Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 99/2016 dell'11 maggio 2016

Medicinale: ACIDO ZOLENDRONICO SUN.

Confezioni:

041544 014 «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino;

041544 026 «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini;

041544 038 «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Procedura: decentrata NL/H/2336/001/R/001, con scadenza il 1° maggio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2336/001/IB/006 – C1B/2014/2728, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04022

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 98/2016 dell'11 maggio 2016

Medicinale: ATORVASTATINA DOC GENERICI.

Confezioni:

039947 015 «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 027 «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 039 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 041 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 054 «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 066 «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 078 «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 080 «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 092 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 104 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 116 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 128 «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 130 «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 142 «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 155 «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 167 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 179 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 181 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 193 «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 205 «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 217 «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 229 «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 231 «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 243 «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 256 «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 268 «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 270 «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 282 «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 294 «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039947 306 «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

039947 318 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

039947 320 «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039947 332 «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

039947 344 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

039947 357 «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039947 369 «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

039947 371 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

039947 383 «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

039947 395 «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

039947 407 «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

039947 419 «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 421 «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 433 «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL;

039947 445 «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Procedura: decentrata NL/H/1557/001-004/R/001, con scadenza il 12 febbraio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1557/001-004/IB/026 - C1B/2015/2136, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04023

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Buprenorfina Sun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 95/2016 del 3 maggio 2016

Medicinale: BUPRENORFINA SUN.

Confezioni:

040643 013 «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040643 025 «2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040643 037 «8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040643 049 «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Procedura: decentrata NL/H/3356/001-002/R/001, con scadenza il 30 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04024

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

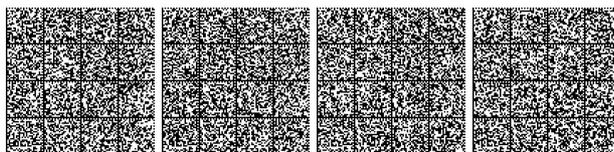
Annuncio di una richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, in relazione all'art. 75 della Costituzione, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 26 maggio 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 12 cittadini italiani, muniti degli attestati rilasciati dalla Camera dei deputati o Senato della Repubblica ovvero dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum*:

«Volete che sia abrogato l'art. 1 della legge 20 maggio 2016, n. 76 limitatamente ai commi 1 "*1. La presente legge istituisce l'unione civile tra persone dello stesso sesso quale specifica formazione sociale ai sensi degli articoli 2 e 3 della Costituzione e reca la disciplina delle convivenze di fatto.*", 2 "*2. Due persone maggiorenni dello stesso sesso costituiscono un'unione civile mediante dichiarazione di fronte all'ufficiale di stato civile ed alla presenza di due testimoni.*", 3 "*3. L'ufficiale di stato civile provvede alla registrazione degli atti di unione civile tra persone dello stesso sesso nell'archivio dello stato civile.*", 4 "*4. Sono cause impeditive per la costituzione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso:* a) *la sussistenza, per una delle parti, di un vincolo matrimoniale o di un'unione civile tra persone dello stesso sesso;* b) *l'interdizione di una delle parti per infermità di mente; se l'istanza d'interdizione è soltanto promossa, il pubblico ministero può chiedere che si sospenda la costituzione dell'unione civile; in tal caso il procedimento non può aver luogo finché la sentenza che ha pronunziato sull'istanza non sia passata in giudicato;* c) *la sussistenza tra le parti dei rapporti di cui all'articolo 87, primo comma, del codice civile; non possono altresì contrarre unione civile tra persone dello stesso sesso lo zio e il nipote e la zia e la nipote; si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo 87;* d) *la condanna definitiva di un contraente per omicidio consumato o tentato nei confronti di chi sia coniugato o unito civilmente con l'altra parte; se è stato disposto soltanto rinvio a giudizio ovvero sentenza di condanna di primo o secondo grado ovvero una misura cautelare la costituzione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso è sospesa sino a quando non è pronunziata sentenza di proscioglimento.*", 5 "*5. La sussistenza di una delle cause impeditive di cui al comma 4 comporta la nullità dell'unione civile tra persone dello stesso sesso. All'unione civile tra persone dello stesso sesso si applicano gli articoli 65 e 68, nonché le disposizioni di cui agli articoli 119, 120, 123, 125, 126, 127, 128, 129 e 129-*bis *del codice civile.*", 6 "*6. L'unione civile costituita in violazione di una delle cause impeditive di cui al comma 4, ovvero in violazione dell'articolo 68 del codice civile, può essere impugnata da ciascuna delle parti dell'unione civile, dagli ascendenti prossimi, dal pubblico ministero e da tutti coloro che abbiano per impugnarla un interesse legittimo e attuale. L'unione civile costituita da una parte durante l'assenza dell'altra non può essere impugnata finché dura l'assenza.*", 7 "*7. L'unione civile può essere impugnata dalla parte il cui consenso è stato estorto con violenza o determinato da timore di eccezionale gravità determinato da cause esterne alla parte stessa. Può essere altresì impugnata dalla parte il cui consenso è stato dato per effetto di errore sull'identità della persona o di errore essenziale su qualità personali dell'altra parte. L'azione non può essere proposta se vi è stata coabitazione per un anno dopo che è cessata la violenza o le cause che hanno determinato il timore ovvero sia stato scoperto l'errore. L'errore sulle qualità personali è essenziale qualora, tenute presenti le condizioni dell'altra parte, si accerti che la stessa non avrebbe prestato il suo consenso se le avesse esattamente conosciute e purché l'errore riguardi:* a) *l'esistenza di una malattia fisica o psichica, tale da impedire lo svolgimento della vita comune;* b) *le circostanze di cui all'articolo 122, terzo comma, numeri 2), 3) e 4), del codice civile.*", 8 "*8. La parte può in qualunque tempo impugnare il matrimonio o l'unione civile dell'altra parte. Se si oppone la nullità della prima unione civile, tale questione deve essere preventivamente giudicata.*", 9 "*9. L'unione civile tra persone dello stesso sesso è certificata dal relativo documento attestante la costituzione dell'unione, che deve contenere i dati anagrafici delle parti, l'indicazione del loro regime patrimoniale e della loro residenza, oltre ai dati anagrafici e alla residenza dei testimoni.*", 10 "*10. Mediante dichiarazione all'ufficiale di stato civile le parti possono stabilire di assumere, per la durata dell'unione civile tra persone dello*

stesso sesso, un cognome comune scegliendolo tra i loro cognomi. La parte può anteporre o posporre al cognome comune il proprio cognome, se diverso, facendone dichiarazione all'ufficiale di stato civile.", 11 "*11. Con la costituzione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso le parti acquistano gli stessi diritti e assumono i medesimi doveri; dall'unione civile deriva l'obbligo reciproco all'assistenza morale e materiale e alla coabitazione. Entrambe le parti sono tenute, ciascuna in relazione alle proprie sostanze e alla propria capacità di lavoro professionale e casalingo, a contribuire ai bisogni comuni.*", 12 "*12. Le parti concordano tra loro l'indirizzo della vita familiare e fissano la residenza comune; a ciascuna delle parti spetta il potere di attuare l'indirizzo concordato.*", 13 "*13. Il regime patrimoniale dell'unione civile tra persone dello stesso sesso, in mancanza di diversa convenzione patrimoniale, è costituito dalla comunione dei beni. In materia di forma, modifica, simulazione e capacità per la stipula delle convenzioni patrimoniali si applicano gli articoli 162, 163, 164 e 166 del codice civile. Le parti non possono derogare né ai diritti né ai doveri previsti dalla legge per effetto dell'unione civile. Si applicano le disposizioni di cui alle sezioni II, III, IV, V e VI del capo VI del titolo VI del libro primo del codice civile.*", 14 "*14. Quando la condotta della parte dell'unione civile è causa di grave pregiudizio all'integrità fisica o morale ovvero alla libertà dell'altra parte, il giudice, su istanza di parte, può adottare con decreto uno o più dei provvedimenti di cui all'articolo 342-*ter *del codice civile.*", 15 "*15. Nella scelta dell'amministratore di sostegno il giudice tutelare preferisce, ove possibile, la parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso. L'interdizione o l'inabilitazione possono essere promosse anche dalla parte dell'unione civile, la quale può presentare istanza di revoca quando ne cessa la causa.*", 16 "*16. La violenza è causa di annullamento del contratto anche quando il male minacciato riguarda la persona o i beni dell'altra parte dell'unione civile costituita dal contraente o da un discendente o ascendente di lui.*", 17 "*17. In caso di morte del prestatore di lavoro, le indennità indicate dagli articoli 2118 e 2120 del codice civile devono corrispondersi anche alla parte dell'unione civile.*", 18 "*18. La prescrizione rimane sospesa tra le parti dell'unione civile.*", 19 "*19. All'unione civile tra persone dello stesso sesso si applicano le disposizioni di cui al titolo XIII del libro primo del codice civile, nonché gli articoli 116, primo comma, 146, 2647, 2653, primo comma, numero 4), e 2659 del codice civile.*", 20 "*20. Al solo fine di assicurare l'effettività della tutela dei diritti e il pieno adempimento degli obblighi derivanti dall'unione civile tra persone dello stesso sesso, le disposizioni che si riferiscono al matrimonio e le disposizioni contenenti le parole « coniuge », « coniugi » o termini equivalenti, ovunque ricorrono nelle leggi, negli atti aventi forza di legge, nei regolamenti nonché negli atti amministrativi e nei contratti collettivi, si applicano anche ad ognuna delle parti dell'unione civile tra persone dello stesso sesso. La disposizione di cui al periodo precedente non si applica alle norme del codice civile non richiamate espressamente nella presente legge, nonché alle disposizioni di cui alla legge 4 maggio 1983, n. 184. Resta fermo quanto previsto e consentito in materia di adozione dalle norme vigenti.*", 21 "*21. Alle parti dell'unione civile tra persone dello stesso sesso si applicano le disposizioni previste dal capo III e dal capo X del titolo I, dal titolo II e dal capo II e dal capo V-*bis *del titolo IV del libro secondo del codice civile.*", 22 "*22. La morte o la dichiarazione di morte presunta di una delle parti dell'unione civile ne determina lo scioglimento.*", 23 "*23. L'unione civile si scioglie altresì nei casi previsti dall'articolo 3, numero 1) e numero 2), lettere* a), c), d) *ed* e)*, della legge 1o dicembre 1970, n. 898.*", 24 "*24. L'unione civile si scioglie, inoltre, quando le parti hanno manifestato anche disgiuntamente la volontà di scioglimento dinanzi all'ufficiale dello stato civile. In tale caso la domanda di scioglimento dell'unione civile è proposta decorsi tre mesi dalla data della manifestazione di volontà di scioglimento dell'unione.*", 25 "*25. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 4, 5, primo comma e dal quinto all'undicesimo comma, 8, 9, 9-*bis*, 10, 12-*bis*, 12-*ter*, 12-*quater*, 12-*quinquies *e 12-*sexies *della legge 1o dicembre 1970, n. 898, nonché le disposizioni di cui al titolo II del libro quarto del codice di procedura civile ed agli articoli 6 e 12 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162.*", 26 "*26. La sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso determina lo scioglimento dell'unione civile tra persone dello stesso sesso.*", 27 "*27. Alla rettificazione anagrafica di sesso, ove i coniugi abbiano manifestato la volontà di non sciogliere il matrimonio o di non cessarne gli effetti civili, consegue l'automatica instaurazione dell'unione civile tra persone dello stesso sesso.*", 28 "*28. Fatte salve le disposizioni di cui alla presente legge, il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi in materia di unione civile tra persone dello stesso sesso nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:* a) *adeguamento alle previsioni della presente legge delle disposizioni dell'ordinamento dello stato civile in materia di iscrizioni, trascrizioni e annotazioni;* b) *modifica e riordino delle norme in materia di diritto internazionale privato, prevedendo l'applicazione della disciplina dell'unione civile tra persone dello stesso sesso regolata dalle leggi italiane alle coppie formate da persone dello stesso sesso che abbiano contratto all'estero matrimonio, unione civile o altro istituto analogo;* c) *modificazioni ed integrazioni normative per il necessario coordinamento con la presente legge delle disposizioni contenute nelle leggi, negli atti aventi forza di legge, nei regolamenti e nei decreti.*", 29 "*29. I decreti legislativi di cui al comma 28 sono adottati su proposta del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'interno, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.*", 30 "*30. Ciascuno schema di decreto legislativo di cui al comma 28, a seguito della deliberazione del Consiglio dei ministri, è trasmesso alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di esso siano espressi, entro sessanta giorni dalla trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia. Decorso tale termine il decreto può essere comunque adottato, anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 28, quest'ultimo termine è prorogato di tre mesi. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti per materia sono espressi entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono essere comunque adottati.*", 31 "*31. Entro due anni dalla data di entrata in vigore di ciascun decreto legislativo adottato ai sensi del comma 28, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive del decreto medesimo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al citato comma 28, con la procedura prevista nei commi 29 e 30.*", 32 "*32. All'articolo 86 del codice civile, dopo le parole: « da un matrimonio » sono inserite le seguenti: « o da un'unione civile tra persone dello stesso sesso ».*", 33 "*33. All'articolo 124 del codice civile, dopo le parole: « impugnare il matrimonio » sono inserite le seguenti: « o l'unione civile tra persone dello stesso sesso ».*", 34 "*34. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le disposizioni transitorie necessarie per la tenuta dei registri nell'archivio dello stato civile nelle more dell'entrata in vigore dei decreti legislativi adottati ai sensi del comma 28, lettera a).*", 35 "*35. Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 34 acquistano efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.*».

Dichiarano di eleggere domicilio presso la Sede Idea – Sede del Comitato Promotore del *Referendum* – Piazza Madama n. 9 – 00186 ROMA – e-mail: eroccella@hotmail.com

16A04095

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Autostrada A6 Torino-Savona. Adeguamento svincolo stazione di Niella Tanaro».

Si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di Valutazione di impatto ambientale del progetto «Autostrada A6 Torino-Savona. Adeguamento svincolo stazione di Niella Tanaro»;

2. il presente provvedimento è reso disponbile, unitamente al parere della Commissione tecnica di Verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04036

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Adozione del progetto di piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche relativo al territorio della provincia autonoma di Bolzano.

Si dà avviso che il Comitato paritetico di intesa di cui all'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 381/1974 ha adottato con propria deliberazione del 21 aprile 2016, il progetto di Piano generale di utilizzazione delle acque pubbliche relativo al territorio della provincia autonoma di Bolzano. L'accesso al documento è possibile per estratto nel Bollettino ufficiale della regione Trentino-Alto Adige n. 18 del 3 maggio 2016, supplemento n. 4 e per intero nel sito web http://www.provincia.bz.it/agenzia-ambiente/acqua/piano-generale-acqua.asp

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione possono essere presentate eventuali osservazioni dai comuni e dai soggetti interessati alla Provincia autonoma di Bolzano - Agenzia provinciale per l'ambiente - Ufficio tutela acque, via Amba Alagi 35 - 39100 Bolzano (PEC: gewaesserschutz.tutelaacque@pec.prov.bz.it).

16A04030

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-123) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.